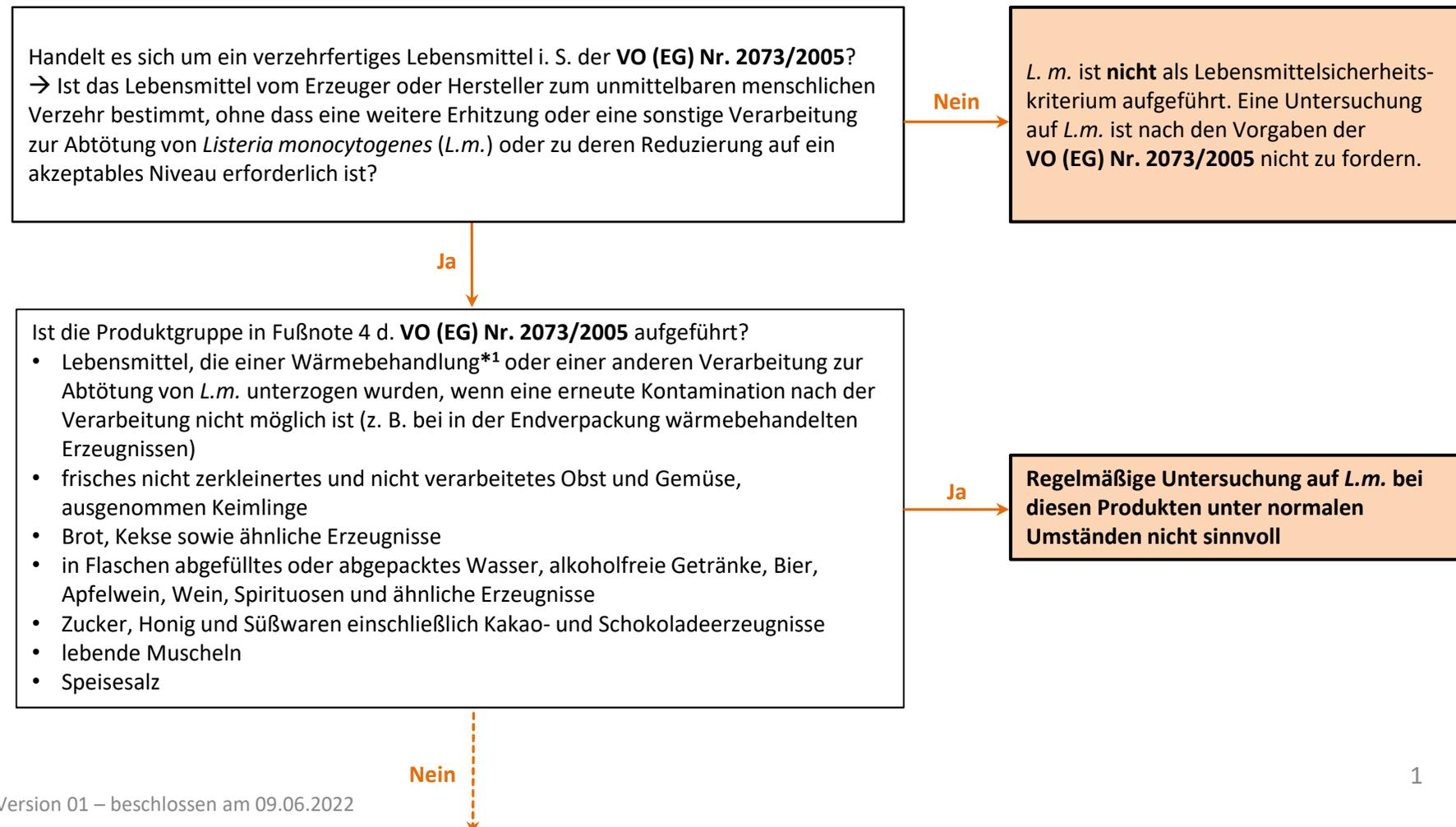
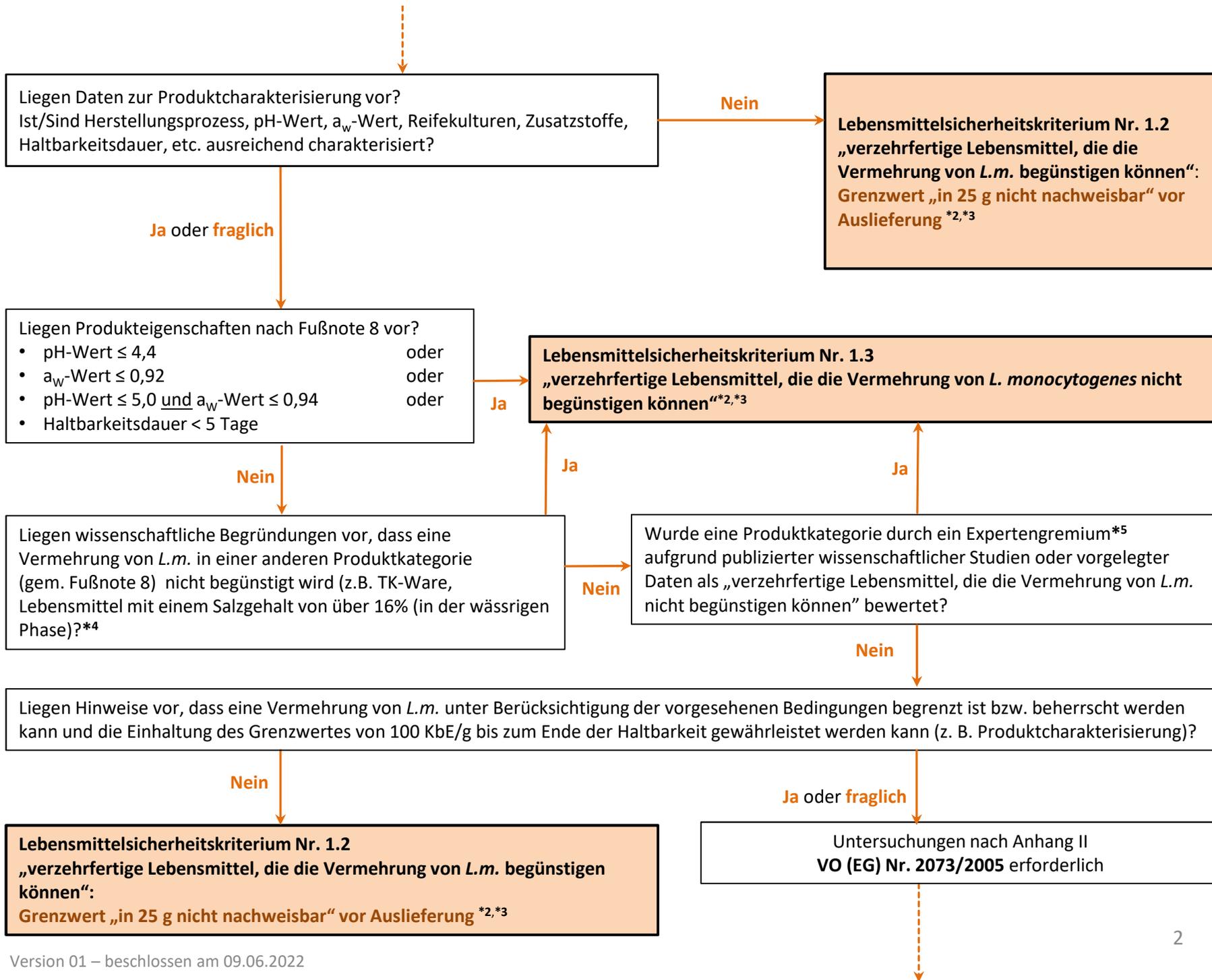


# Entscheidungsbaum

## Einstufung von Produkten in die Lebensmittelkategorie 1.2 oder 1.3 gemäß den Anforderungen der VO (EG) Nr. 2073/2005

Ergänzung zu den Ausführungen der AFFL-PG „Prüfung der Eigenkontrollsysteme nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zur Kategorisierung von Lebensmitteln im Hinblick auf das Vermehrungspotenzial für *Listeria monocytogenes* unter besonderer Berücksichtigung von Challenge-Tests und weiterer Verfahren nach Anhang II der VO (Kurztitel „Challenge-Tests“)





Untersuchung gemäß Lebensmittelsicherheitskriterium Nr. 1.2 der VO (EG) Nr. 2073/2005 i.V. mit Anhang II d. VO  
„verzehrfertige Lebensmittel, die die Vermehrung von *L. monocytogenes* begünstigen können“

Besteht basierend auf der Produktcharakterisierung (u. a. chem.-physikalische Produkteigenschaften, Lagerbedingungen, Zusatzstoffe usw.) und unter Beachtung wissenschaftlicher Literatur Grund zu der Annahme, dass der Gehalt von *L.m.* bis zum Ende der Haltbarkeit unter 100 KbE/g bleibt, wenn eine Kontamination (im begrenzten Umfang) stattfindet?

Ja

Wird diese Annahme mittels einer oder mehrerer der folgenden Untersuchungen konkretisiert oder verifiziert?

- Tests, anhand derer die Fähigkeit von eingespitzten Mikroorganismen zu deren Vermehrung oder zum Überleben im Erzeugnis unter verschiedenen vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen untersucht wird (v.a. Challenge-Tests).
- mathematische Vorhersagemodelle, die für das betreffende Lebensmittel unter Verwendung kritischer Wachstums- oder Überlebensfaktoren für die betreffenden Mikroorganismen in dem Erzeugnis erstellt werden.\*<sup>6</sup>
- Untersuchungen zur Bewertung des Wachstums oder Überlebens der in dem Erzeugnis während der Haltbarkeitsdauer unter vernünftigerweise vorsehbaren Vertriebs-, Lager- und Verwendungsbedingungen möglicherweise vorhandenen entsprechenden Mikroorganismen.\*<sup>7</sup>

Ja

Belegen die Ergebnisse der Untersuchungen, dass der Grenzwert von 100 KbE/g während der Haltbarkeitsdauer nicht überschritten wird? \*<sup>8</sup>

Ja

Nachweise zur Zufriedenheit der zuständigen Behörde?

Nein

Nein

Ja

Nein

Nein

Der Hersteller kann nicht nachweisen, dass 100 KbE/g bis zum Ende der Haltbarkeit eingehalten werden.  
Es ist der **Grenzwert „in 25 g nicht nachweisbar“ vor Auslieferung** einzuhalten. \*<sup>2,\*3</sup>

Der Hersteller kann nachweisen, dass 100 KbE/g bis zum Ende der Haltbarkeit eingehalten werden.  
Es ist der **Grenzwert „100 KbE/g“ während der Haltbarkeitsdauer** einzuhalten. \*<sup>2,\*3</sup>

- \*<sup>1</sup> Wärmebehandlung zur Abtötung (mindestens Pasteurisierung): Ausreichende Pasteurisierung in Abhängigkeit von der Matrix ist zu gewährleisten.
- \*<sup>2</sup> Wird der Grenzwert überschritten oder ist bis Ende der Haltbarkeit eine Überschreitung zu erwarten, dürfen die Produkte (betroffene Partien) nicht in Verkehr gebracht werden.
- \*<sup>3</sup> Untersuchungshäufigkeit auf *L.m.* ist nach **Art. 4 (2) VO (EG) Nr. 2073/2005** vom LMU festzulegen.
- \*<sup>4</sup> Tiefgefrorene Lebensmittel während der Lagerung als Tiefkühlware und Lebensmittel mit einem Salzgehalt von über 16% (in der wässrigen Phase) können in die Lebensmittelsicherheitskategorie 1.3 eingeordnet werden. Ggf. können weitere Lebensmittelkategorien identifiziert werden.
- \*<sup>5</sup> Expertengremium (Grundlage: AFFL-Papier „Prüfung der Eigenkontrollsysteme nach Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 zur Kategorisierung von Lebensmitteln im Hinblick auf das Vermehrungspotenzial für Listerien unter besonderer Berücksichtigung von Challenge-Tests und weiterer Verfahren nach Anhang II der VO. (Kurztitel Challenge-Tests)“)
- \*<sup>6</sup> mathematische Vorhersagemodelle: Es ist immer eine produktspezifische Bewertung der Einsatzmöglichkeiten und Belastbarkeit der international zur Verfügung stehenden Rechenmodelle erforderlich. *Den Behörden in Deutschland stehen zur Zeit (2022) keine geeigneten, fachlich fundierten Handreichungen zur Verfügung, anhand derer unternehmensseitig durchgeführte mathematische Modellrechnungen bei der Kategorisierung von Produkten in die Lebensmittelsicherheitskategorien 1.2 bzw. 1.3 bewertet werden können.*
- \*<sup>7</sup> In Kap. 7 EURL TGD Lm V4-2021 wird *von der alleinigen Durchführung von Haltbarkeitsstudien zur Validierung des Haltbarkeitsdatums von verzehrfähigen Lebensmitteln abgeraten* (niedrige Prävalenz und Kontamination, heterogene Verteilung im Lebensmittel).
- \*<sup>8</sup> Bei Wachstumspotential mit  $\Delta \leq 0,5$  ist davon auszugehen, dass *L.m.* sich im Produkt in nicht relevanten Umfang vermehrt. Bei Wachstumspotential mit  $\Delta > 0,5$  kann basierend auf einem Challenge-Test der höchste im Produkt erreichbare Gehalt an *L.m.* extrapoliert und damit ermittelt werden, ob das Lebensmittel im Laufe der festgelegten Haltbarkeit unter dem Grenzwert von „100 KbE *L.m.*/g“ bleibt.